INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Coluna Cervical Posterior

Fabricante:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Distribuidor:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Importado por:
Synthes Indústria e Comércio Ltda
Av. Pennwalt, 501 – Rio Claro – SP – Brasil
C.N.P.J.: 58.577.370/0001-76
Tel. (19) 3535-6600 Fax. (19) 3535-6618
Responsável Técnico: Eng. Marcos Augusto Sylvestre
CREA SP 0682537320

REF: _____ Descrição: _____
(Campo preenchido com o código do componente) (Campo preenchido com a descrição do componente)

PRODUTO NÃO ESTÉRIL **CE**

Data de Fabricação / Data de Validade / Nº Lote: vide rótulo
Reg. ANVISA: 1022934XXXX

Composição:

Os seguintes tipos de materiais são utilizados na fabricação dos instrumentos:

- Aço inoxidável austenítico tipo AISI – 304
  Utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc.
- Aço inoxidável martensitico tipo AISI – 420
  Utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.
- Alumínio
  Bandejas, caixas e certas partes de instrumentos são fabricados de alumínio por serem leves e poderem ser coloridos quando anodizados.
- Plásticos
  São utilizados plásticos em certas partes dos instrumentos, como nos cabos das chaves de parafuso, martelos, etc. São utilizados plásticos que não se deformam em temperaturas normais de esterilização (Duroplastic).

Conteúdo da Embalagem:

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental para Coluna Cervical Posterior são apresentados juntos na forma de kit.

Os componentes de reposição do kit são apresentados embalados em envelope de polietileno selado termicamente, com rotulagem de identificação e instruções de uso.

O conteúdo da embalagem, a descrição do componente, número de lote, data de fabricação e validade estão indicadas na rotulagem do produto.

Identificação do Produto

	Código	Descrição	Função
	391.990	Alicate de Corte, para Placas e Barras	Cortar placas e barras no tamanho adequado ao paciente

	Código	Descrição	Função
	388.036	Alicate de Introdução de Barras StarLock	Colocar as barras nas rótulas

	Código	Descrição	Função
	389.478	Alicate para Dobrar para Barras, Ø 3,5 mm	Adequar às barras a anatomia dos pacientes
	388.005	Alicate para Dobrar, para Barras de Ø 3,5 mm e placas 3,5 mm	

	Código	Descrição	Função
	387.017	Bainha de Proteção Hística 8,0/6,0	Orientar a posição de colocação dos parafusos

	Código	Descrição	Função
	388.399	Bainha Externa para Chave de Parafuso Hexagonal	Segurar os parafusos na chave, para facilitar o posicionamento

	Código	Descrição	Função
	387.011	Bainha Guia 6,0/3,2	Auxiliar no procedimento de posicionamento dos implantes
	387.014	Bainha Guia 6,0/2,5, Ref. 387.013	

	Código	Descrição	Função
	388.070	Bainha Guia, para Macho	Auxiliar no procedimento de posicionamento dos implantes
	387.016	Bainha Guia 6,0/3,2	

	Código	Descrição	Função
	388.391	Bainha de Sustentação	Segurar os parafusos na chave, para facilitar o posicionamento
	388.033	Bainha de Sustentação para Parafusos	

	Código	Descrição	Função
	388.000	Barra de Prova, Ø 2,8 mm x 240 mm	Medir o tamanho certo de barras para o procedimento
	388.868	Barra de Prova, Ø 3,5 mm	
	388.869	Barra de Prova para Occipucio, Ø 3,5 mm	

Código	Descrição	Função
388.030	Broca, Ø 2,0 mm x 165/65 mm	Furar o osso para a inserção dos parafusos
388.394	Broca, Ø 2,4 mm x 171/65 mm com top	
315.630	Broca, Ø 2,5 mm x 160/135 mm	
387.013	Broca, ø 2,5 mm x 270 mm	

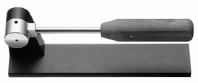
Código	Descrição	Função
389.471	Cabo com Adaptador Dinamométrico, 2.0 Nm	Fornecer uma alavanca mais eficiente para a colocação de implantes de prova e outros tipos de instrumentais
311.430	Cabo, 110 mm	
388.396	Cabo de Engate Rápido, Pequeno	

Código	Descrição	Função
311.440	Cabo em T	Fornecer uma alavanca mais eficiente para a colocação de implantes de prova e outros tipos de instrumentais

Código	Descrição	Função
312.860	Cabo para Guias de Broca	Fornecer uma alavanca mais eficiente para a guia de broca

Código	Descrição	Função
388.032	Chave de Parafuso, Auto Portante	Fixar os parafusos aos ossos e demais implantes do sistema
388.020	Chave de parafuso Hexagonal, Pequena	
388.395	Chave de Parafuso Hexagonal Pequena, Ø 2,5 mm x 293 mm	
388.398	Chave de Parafuso Hexagonal com Bainha de Sustentação, Ø 2,5 mm x 293 mm	
387.018	Chave de Parafuso	

Código	Descrição	Função
388.031	Chave Tubular, 5,5 mm	Posicionar os implantes



Código	Descrição	Função
388.016	Corta Barras, Para Barras Ø 3,5 mm	Cortar as barras no tamanho correto

Código	Descrição	Função
388.925	Dobrador para Placa Esquerda	Moldar as barras a anatomia do paciente
388.924	Dobrador para Placa Direita	

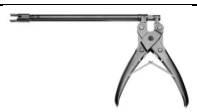
Código	Descrição	Função
388.040	Fio Guia, com top, Ø 2,0 mm x 165 mm	Auxiliar na verificação do correto local de insercção dos parafusos
292.745	Fio Guia ø 2,4 mm x 170	

Código	Descrição	Função
389.476	Fresa para Parafusos	Preparar as vértebras para a colocação dos parafusos
388.037	Fresa para Parafusos	

Código	Descrição	Função
388.393	Guia de Broca com Escala, para Broca de Ø 2,4 mm	Orientar o local de perfuração e sua profundidade
388.029	Guia de Broca com top 2,0, Calibrada	

Código	Descrição	Função
312.880	Inserto para Guia de Broca 3,5	Preparar o local para uso da guia de broca
388.017	Inserto para Guia de Broca Calibrada	

Código	Descrição	Função
388.035	Instrumento para Extração de Rótulas	Retirar as rótulas quando houver necessidade



Código	Descrição	Função
388.504	Instrumento de Introdução de Barras	Colocar as barras junto aos parafusos

Código	Descrição	Função
388.548	Instrumento para Remoção de Parafusos	Retirada de parafusos Axon, quando necessário

Código	Descrição	Função
388.549	Instrumento Apalpador, Reto	Verificar a profundidade do furo e sua localização

Código	Descrição	Função
389.479	Instrumento de Alinhamento, 209 mm	Alinhar as cabeças dos parafusos

Código	Descrição	Função
311.349	Macho para parafuso de Esponjosa, Ø 3,5 mm x 185/46 mm	Rosquear o osso
311.330	Macho para Parafusos Cortical, Ø 3,5 mm x 180/110 mm	
387.015	Macho para Parafusos Cortical, Ø 3,5 mm x 270/70 mm	
311.340	Macho para Parafusos de Esponjosa, Ø 4,0 mm x 110/85 mm	
389.477	Macho ø 3,5 mm x 185 mm	

Código	Descrição	Função
393.100	Madril Universal com Cabo em T	Fixar as brocas para perfuração manual

Código	Descrição	Função
389.473	Marcador Pedicular, Marcas Pequenas	Marcar o ponto de entrada dos parafusos e sua profundidade
389.474	Marcador Pedicular, Marcas Largas	

Código	Descrição	Função
319.009	Medidor de Profundidade, Ø 3,5 a 4,0 mm x 50 mm	Avaliar a profundidade do furo feito para inserir o parafuso
319.010	Medidor de Profundidade, Ø 2,7 a 4,0 mm x 60 mm	

Código	Descrição	Função
329.400	Molde Maleável para Placas 2,4 a 4,0,	Obter um padrão para moldar a barra
329.640	Molde Maleável para Placas 3,5,	

Código	Descrição	Função
388.392	Peça de Chave de Parafuso Stardrive T15 3,5 x 245 mm	Aparafusar os parafusos

Código	Descrição	Função
388.408	Pinça de Compressão,	Efetuar procedimentos de compressão para colocação das barras nos parafusos

	Código	Descrição	Função
	388.405	Pinça de Distração	Preparar coluna para receber o implante ou ajustá-la a anatômia

	Código	Descrição	Função
	388.011	Pinça de Sustentação, Para Barras Ø 3,5 mm	Efetuar procedimentos de sustentação para colocação das barras nos parafusos

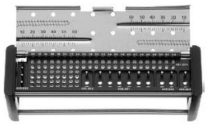
	Código	Descrição	Função
	388.015	Pinças Compressão, para Barras Ø 3,5 mm	Efetuar procedimentos de sustentação para colocação das barras nos parafusos
	388.407	Pinça de Sustentação para Barras, Ø 3,5 mm x 181	
	388.034	Pinça de Sustentação para Rótula	

	Código	Descrição	Função
	388.010	Punção, Ø 2,0 mm	Preparar um caminho para a inserção do macho

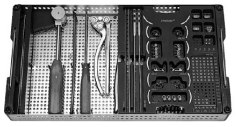
	Código	Descrição	Função
	388.397	Punção, Ø 3,5 mm x 179,5 mm	Preparar um caminho para a inserção do macho
	389.472	Punção Profundidade, 220 mm	

	Código	Descrição	Função
	387.012	Trocar, Ø 6,0 mm	Definir o ponto de entrada correto para o parafuso

	Código	Descrição	Função
	388.349	Vareta de Extração	Posicionar as barras junto aos parafusos

	Código	Descrição	Função
	687.148	Bandeja para Vario Case	Acondicionar os parafusos e rótulas de forma organizada dentro da caixa cirúrgica

	Código	Descrição	Função
	687.093	Módulo, ½	Acondicionar os parafusos dentro da caixa cirúrgica
	687.027	Módulo, ¼	
	687.120	Módulo, ¼ Axon	
	687.121	Módulo , ¼ occipucio	

	Código	Descrição	Função
	687.000	Vario Case CerviFix	Garantir o acondicionamento ideal para os instrumentais e implantes
	687.099	Vario Case Axon	
	687.098	Vario Case Axon	
	687.085	Vario Case para C1/C2	
	687.080	Vario Case 3,5	
	687.145	Vario Case Starlock	

RECOMENDAMOS O USO SOMENTE DE INSTRUMENTAIS ORIGINAIS SYNTHES.

Símbolos utilizados na Embalagem:

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações das normas internacionais EN 980 e NBRISO 15223.

Identificação e Marcação

Todos os componentes do kit instrumental são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação à laser do logo da SYNTHES® ( ), do código de referência e do número do lote.

A marcação a laser é realizada conforme estabelecido pela norma ASTM F983.

CUIDADOS PARA A CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM:

- O kit instrumental deve ser armazenado em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua bandeja e/ou caixa até o momento de ser levado para a esterilização.

CUIDADOS NO MANUSEIO:

- O instrumental deve ser mantido na bandeja e/ou caixa.
- Em caso de queda acidental do instrumental, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras, e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilize o instrumental.
- Nunca utilizar instrumentos danificados.

Advertências

- Lavar e esterilizar os instrumentos antes do uso.
- O instrumental deve ser submetido à esterilização por calor seco ou úmido, antes de ser utilizado. Pode ser utilizada autoclave na temperatura entre 120ºC e 140ºC numa pressão entre 1 a 3 bar. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.
- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Synthes por eventos adversos que venham a ocorrer.

Cuidados e Manutenção dos Instrumentais

Cuidados adequados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. Isso é responsabilidade do pessoal do Centro Cirúrgico, que deve conhecer os procedimentos mais importantes para o cuidado adequado do instrumental. Recomendamos os seguintes procedimentos:

Manutenção durante a Cirurgia

- Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para a qual foram desenhados
- Remover todos os restos de sangue e outros resíduos imediatamente. Não deixar que sequem nos instrumentos.

Manutenção após a Cirurgia

Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental deve ser realizada logo após o uso.

- Desmontar completamente os instrumentos.
- Abrir as juntas e cremalheiras.
- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.
- Instrumentos tubulares, guias, fresas, brocas, etc. devem ser enxaguados imediatamente após o uso.

Desinfecção

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que todos os instrumentos sejam imersos em solução desinfetante após a cirurgia.

- Sempre leia as informações do fabricante do desinfetante, sugerindo concentrações e período de imersão.
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45º C para impedir coagulação das proteínas.

Limpeza Manual

A limpeza manual do instrumental quando feita apropriadamente causa menos danos, aos mesmos.

Deve-se observar o seguinte:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.
- Use uma escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas. Isso provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cortantes.
- O instrumental deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água usada contiver alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza.

Máquinas de Limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental, o seguinte deve ser observado:

- Os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos um ao outro.
- Instrumentos que não são feitos do mesmo metal devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão.
- Os fabricantes fornecem a concentração e tempo de imersão para os agentes de limpeza (isso deve ser cuidadosamente observado).
- O enxágüe deve remover todos os agentes usados na limpeza (soluções), além de sangue, pus e secreções.
- A água destilada é recomendada quando há alta concentração de íons na água de torneira.
- O instrumental deve ser seco assim que a limpeza terminar.

Limpeza Ultra-sônica

Os instrumentos que forem limpos por banhos ultra-sônicos devem ser primeiramente desinfetados.

Deve-se notar os seguintes pontos:

- As instruções do fabricante devem ser observadas com muita atenção.
- Os instrumentos de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja o risco de corrosão.
- Sempre enxágüe os instrumentos cuidadosamente.
- Nos banhos sem a fase de enxágüe, os instrumentos devem ser enxaguados manualmente, com cuidado, e de preferência com água destilada.
- Finalmente, secar o instrumental.

Checagem do Instrumental

Após limpo, todo o instrumental deve ser checado para garantir seu perfeito funcionamento.

- Remover instrumentos com manchas, ferrugem ou resíduos assim como aqueles danificados.
- Repor instrumental danificado ou que não esteja em condições de funcionamento.

Esterilização dos Materiais

Todos os instrumentos podem ser esterilizados em autoclaves na temperatura entre 120 e 140º C, e pressão entre 1-3 bar. O uso de esterilizadores de alto vácuo não é recomendado.
Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.
Esterilização a gás e com soluções químicas só podem ser usadas em último caso, se não existirem outros sistemas.

Preparação para a esterilização:

- Coloque capas protetoras sobre a parte cortante dos instrumentos.
- Instrumentos com cremalheira devem ser presos apenas no primeiro dente ou deixados abertos.
- Coloque todo o instrumental dentro de suas caixas correspondentes ou bandejas e verifique se o “set” está completo.
- Envolver os motores separadamente. Isso também deve ser feito com as mangueiras, sem conectar suas pontas entre si. O metal quente pode derretê-las. Verifique se o material não está colocado sobre a mangueira.
- Coloque a cobertura apropriada no material ou container. Use indicadores de esterilização.
- Para instrumental unitário, use sacos esterilizáveis.
- Deve-se ter o cuidado de evitar o contato dos implantes com outros objetos que possam danificar o acabamento superficial dos mesmos.

Para uma descrição mais detalhada, por favor, consulte o capítulo 6.22, Cuidado e Manutenção de Instrumentos AO/ASIF no “Manual Técnico dos Instrumentos e Implantes AO/ASIF” (de R. Texhammer e C. Colton – Springer Verlag 1993).

Indicações:

O Kit Instrumental para Coluna Cervical Posterior é indicado para a implantação dos implantes da marca Synthes utilizados na fixação da coluna cervical por via de acesso posterior.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico, no seguinte endereço:

Synthes Indústria e Comércio Ltda
Avenida Pennwalt nº 501
Rio Claro – SP
Fone (19) 3535-6600 Fax (19) 3535-6618

_____	_____
Konrad Georg Tagwerker Responsável Legal	Marcos Augusto Sylvestre Responsável Técnico CREA - SP 0682537320